VerifyNow® System

VerifyNow® Assay WQC | Instructions for Use
CQH de l'essai VerifyNow® | Instructions pour l'usage
VerifyNow® Assay WQC | Gebrauchsanweisung
WQC del test VerifyNow® | Istruzioni per uso
WQC del ensayo VerifyNow® | Instrucciones para el uso

14349.D 2011-11-30

Verify*Now*® Assay WQC

Technical Support
Accumetrics (US) 800-643-1640
Accumetrics (Outside US) 858-643-1600

Overview

The VerifyNow Assay Wet Quality Control (WQC) is intended to be used with the VerifyNow Instrument and the VerifyNow Test Device as a basis of quantitative quality control. Additional information about running this control is located in the Package Insert of the VerifyNow Test kit.

Reagents

- VerifyNow Level 1/Level 2 WQC diluent tubes containing 2 mL of optically absorbent suspension with bovine serum albumin and a preservative.
- VerifyNow Level 2 WQC pellets containing a peptide in buffered solution and colored pink.

Each VerifyNow Assay WQC Kit contains material for six Level 1 or Level 2 controls.

Precautions

For *in vitro* diagnostic use

Used WQC material in the VerifyNow Test should be discarded in accordance with institutional guidelines for biohazardous waste disposal.

Level 1

Gently invert the diluent 4 to 5 times to mix the reagents. VerifyNow Level 1/Level 2 WQC Diluent is now ready for use as a Level 1 Control.

Level 2

Immediately before use, open the vial containing the VerifyNow Level 2 WQC pellet. Remove the stopper from the VerifyNow Level 1/Level 2 WQC Diluent tube by twisting and pulling the cap simultaneously. Hold the tube vertically and insert the pellet into the diluent. Replace the stopper on the tube by pressing and turning simultaneously. Gently invert 4 to 5 times to mix the reagents. VerifyNow Level 2 WQC is now ready for use.

See VerifyNow User Manual for additional instructions.

Storage and Stability

Control material should be stored at 15° to 30°C (59° to 86°F). Control material is suitable for use until the expiration date stamped on the label. Control material should be used within 15 minutes of reconstitution. Do not freeze.

Limitations

Control material should be used prior to the expiration date on the label. If the control material does not produce a result within the range stated on the test device pouch, repeat the procedure using a new assay device and new VerifyNow Assay WQC material. If the result is still out of range, call Technical Support for further assistance.

Expected Values

VerifyNow Aspirin Test

See device pouch for expected values.

VerifyNow IIb/IIIa Test

See device pouch for expected values.

VerifyNow P2Y12 Test

See device pouch for expected values.

Explanation of Symbols:

Symbol	Meaning
LOT	Lot Number
REF	Catalog Number
(factory symbol)	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
IVD	*In Vitro* Diagnostic Use
(hourglass symbol)	Use By
(thermometer symbol)	Temperature Limits
CONTROL 1	Control Level 1
DIL CONTROL 2	Control Level 2 Diluent
(no-freeze symbol)	Do not freeze
(book i symbol)	Consult Operating Instructions

Accumetrics, Inc.®
San Diego, CA 92121
Technical Support: (800) 643-1640 or
(Int'l) +1-858-643-1600

CE
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

14349.D 2011-11-30

CQH de l'essai Verify*Now*®

Service technique
Accumetrics (U.S.A.) 800-643-1640
Accumetrics (En dehors des U.S.A.) +1-858-643-1600

Présentation

Le contrôle de la qualité humide (CQH) de l'essai Verify*Now* est destiné à être utilisé avec l'instrument Verify*Now* et le dispositif de test Verify*Now* en vue du contrôle quantitatif de la qualité. Des informations complémentaires sur l'exécution de ce contrôle figurent sur la notice de la trousse du test Verify*Now*.

Réactifs

- Tubes de diluant CQH, niveaux 1 et 2, Verify*Now* contenant 2 ml de suspension optiquement absorbante, de l'albumine sérique bovine et un conservateur.
- Granules CQH, niveau 2, Verify*Now* contenant un peptide dans une solution tamponnée et colorée en rose.

Chaque trousse CQH Verify*Now* contient suffisamment de produit pour six contrôles, niveau 1 ou 2.

Mises en garde

Pour usage diagnostique *in vitro*.

Le matériel CQH utilisé dans le test Verify*Now* doit être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement en matière d'élimination des déchets biologiques dangereux.

Niveau 1

Retourner délicatement le diluant 4 à 5 fois pour mélanger les réactifs. Le diluant CQH, niveaux 1 et 2, Verify*Now* est maintenant prêt à l'emploi pour un contrôle de niveau 1.

Niveau 2

Immédiatement avant l'utilisation, ouvrir le flacon contenant le granule CQH, niveau 2, Verify*Now*. Retirer le bouchon du tube de diluant CQH, niveaux 1 et 2, Verify*Now* en le tournant et en le tirant simultanément vers le haut. Maintenir le tube à la verticale et introduire le granule dans le diluant. Remettre le bouchon en place sur le tube en appuyant et en le tournant simultanément. Retourner délicatement 4 à 5 fois pour mélanger les réactifs. Le CQH, niveau 2, Verify*Now* est maintenant prêt à l'emploi.

Consulter le manuel d'utilisation du Verify*Now* pour des informations supplémentaires.

Conservation et stabilité

Le matériel de contrôle doit être conservé entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Il peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Il doit être utilisé dans les 15 minutes qui suivent sa reconstitution. Ne pas congeler.

Limites du test

Le matériel de contrôle doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. S'il ne produit pas un résultat compris dans les limites indiquées sur le sachet du dispositif de test, répéter la procédure en utilisant un nouveau dispositif et un nouveau granule CQH Verify*Now*. Si la valeur est toujours incorrecte, appeler le service technique.

Valeurs attendues

Test Verify*Now* Aspirin

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

Test Verify*Now* IIb/IIIa

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

Test Verify*Now* P2Y12

Voir le sachet du dispositif pour les valeurs attendues.

Symboles

Symbole	Signification
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
IVD	Pour usage diagnostique *in vitro*
	Utiliser avant
	Limites des températures
CONTROL 1	Contrôle, niveau 1
DIL CONTROL 2	Diluant du contrôle, niveau 2
	Ne pas congeler
i	Consulter le mode d'emploi

Accumetrics, Inc.®
San Diego, CA 92121 – U.S.A.
Service technique : (800) 643-1640 ou
(En dehors des U.S.A.) +1-858-643-1600

CE
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

14349.D 30-11-2011

Verify*Now*® Assay WQC

Accumetrics

Technischer Support
Accumetrics (USA) 800-643-1640
Accumetrics (außerhalb der USA) +1 858-643-1600

Überblick

Die Assay-Feuchtigkeitskontrolle VerifyNow (WQC) ist zur Verwendung mit dem VerifyNow-Gerät und der VerifyNow-Testeinheit als eine Grundlage für die quantitative Qualitätskontrolle vorgesehen. Weitere Angaben zur Analyse dieser Kontrolle enthält die Packungsbeilage des VerifyNow-Testkits.

Reagenzien

- VerifyNow Level 1/Level 2 WQC-Verdünnungsmittelröhrchen mit 2 ml optisch absorbierender Suspension mit Rinderserumalbumin und einem Konservierungsmittel.
- VerifyNow Level 2 WQC-Pellets mit einem Peptid in gepufferter Lösung, rosafarben.

Jeder VerifyNow-Assay-WQC-Kit enthält ausreichende Materialmengen für sechs Level-1- bzw. Level-2-Kontrollen.

Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum

Gebrauchtes WQC-Material des VerifyNow-Tests ist in Übereinstimmung mit den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung für biogefährliche Abfälle zu entsorgen.

Level 1

Das Verdünnungsmittel 4 bis 5 Mal behutsam über Kopf drehen, um die Reagenzien zu vermischen. Damit ist das VerifyNow Level 1/Level 2 WQC-Verdünnungsmittel zur Verwendung als Level-1-Kontrolle bereit.

Level 2

Unmittelbar vor Gebrauch das Fläschchen mit dem VerifyNow Level 2 WQC-Pellet öffnen. Den Stopfen des VerifyNow Level 1/Level 2 WQC-Verdünnungsmittelröhrchens entfernen; dazu den Verschluss unter Drehen abziehen. Das Röhrchen senkrecht halten und das Pellet in das Verdünnungsmittel einbringen. Den Stopfen unter Drehen wieder auf das Röhrchen drücken. 4 bis 5 Mal behutsam über Kopf drehen, um die Reagenzien zu vermischen. Damit ist die VerifyNow Level 2 WQC einsatzbereit.

Weitere Informationen bietet das VerifyNow-Benutzerhandbuch.

Lagerung und Stabilität

Das Kontrollmaterial ist bei 15 bis 30 °C zu lagern. Das Kontrollmaterial ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Das Kontrollmaterial ist innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution zu verwenden. Nicht einfrieren.

Einschränkungen

Das Kontrollmaterial ist vor Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums zu verwenden. Erbringt das Kontrollmaterial kein Ergebnis, das innerhalb des auf dem Beutel der Testeinheit angegebenen Bereichs liegt, das Verfahren unter Einsatz einer neuen Assay-Einheit und von frischem VerifyNow Assay WQC-Material wiederholen. Liegt das Ergebnis weiterhin außerhalb des Bereichs, bitte telefonisch Unterstützung vom technischen Support anfordern.

Erwartungswerte

VerifyNow Aspirin-Test

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

VerifyNow IIb/IIIa-Test

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

VerifyNow P2Y12-Test

Siehe die Erwartungswerte auf dem Beutel der Einheit.

Symbolerläuterung:

Symbol	Bedeutung
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
(Herstellersymbol)	Hersteller
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
(Sanduhrsymbol)	Verfallsdatum
(Thermometersymbol)	Temperaturbereich
CONTROL 1	Level 1-Kontrolle
DIL CONTROL 2	Verdünnungsmittel Level 2-Kontrolle
(Symbol)	Nicht einfrieren
(Symbol)	Benutzerhandbuch einsehen

Accumetrics, Inc.®
San Diego, CA 92121
Technischer Support: (800) 643-1640
oder (international) +1-858-643-1600

CE
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

14349.D 2011-11-30

WQC del test Verify*Now*®

Servizio assistenza
Accumetrics (USA) 800-643-1640
Accumetrics (internazionale) +1-858-643-1600

Descrizione

Il controllo qualità dei reagenti WQC del test Verify*Now* è destinato all'uso con l'apparecchio Verify*Now* e il dispositivo di analisi Verify*Now* come base di controllo quantitativo della qualità. Ulteriori informazioni sull'esecuzione del controllo sono contenute nel foglietto illustrativo del kit di analisi Verify*Now*.

Reagenti

- Provette di diluente Verify*Now* per WQC di livello 1/livello 2 contenenti 2 mL di sospensione otticamente assorbente con albumina di siero bovino e un conservante.
- Pellet Verify*Now* per WQC di livello 2 contenenti un peptide in una soluzione tamponata di colore rosa.

Ogni kit di WQC del test Verify*Now* contiene il materiale sufficiente per eseguire sei controlli di livello 1 o 2.

Precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Il materiale per WQC usato nel test Verify*Now* deve essere smaltito secondo le linee guida istituzionali per i rifiuti a rischio biologico.

Livello 1

Capovolgere delicatamente 4 o 5 volte il diluente per mescolare i reagenti. Il diluente Verify*Now* per WQC di livello 1/livello 2 è ora pronto per l'uso come controllo di livello 1.

Livello 2

Immediatamente prima dell'uso, aprire il flaconcino contenente il pellet Verify*Now* per WQC di livello 2. Stappare la provetta di diluente Verify*Now* per WQC di livello 1/livello 2 ruotando e contemporaneamente estraendo il tappo. Tenere verticale la provetta e inserire il pellet nel diluente. Ritappare la provetta premendo sul tappo e allo stesso tempo facendolo girare. Capovolgere delicatamente 4 o 5 volte per mescolare i reagenti. Il WQC Verify*Now* di livello 2 è ora pronto per l'uso.

Per ulteriori istruzioni consultare il manuale d'uso di Verify*Now*.

Conservazione e stabilità

Il materiale di controllo deve essere conservato a 15° - 30°C. Il materiale di controllo è utilizzabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta e deve essere usato entro 15 minuti dalla ricostituzione. Non congelare.

Limitazioni

Il materiale di controllo deve essere usato prima della data di scadenza sull'etichetta. Se non produce un risultato compreso nella gamma indicata sulla busta del dispositivo di analisi, ripetere la procedura con un nuovo dispositivo e nuovo materiale WQC del test Verify*Now*. Se il risultato rimane fuori gamma, contattare il servizio assistenza.

Valori attesi

Test Verify*Now* Aspirin

Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

Test Verify*Now* IIb/IIIa

Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

Test Verify*Now* P2Y12

Per i valori attesi consultare la busta del dispositivo.

Legenda dei simboli

Simbolo	Significato
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
IVD	Per uso diagnostico *in vitro*
	Da utilizzare entro
	Limiti di temperatura
CONTROL 1	Controllo di livello 1
DIL CONTROL 2	Diluente per controllo di livello 2
	Non congelare
	Consultare le istruzioni operative

Accumetrics, Inc.®
San Diego, CA 92121
Servizio assistenza: (800) 643-1640
oppure (internazionale) +1-858-643-1600

CE
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

14349.D 2011-11-30

WQC del ensayo Verify*Now*®

Asistencia técnica
Accumetrics (EE. UU.) 800-643-1640
Accumetrics (fuera de EE. UU.) +1-858-643-1600

Perspectiva general

El control de calidad con reactivos (WQC, Wet Quality Control) del ensayo Verify*Now* está diseñado para su empleo con el instrumento Verify*Now* y con el dispositivo de prueba Verify*Now* como base para un control de calidad cuantitativo. Existe más información acerca de la realización de este control en el prospecto del kit de prueba Verify*Now*.

Reactivos

- Tubos de diluyentes de WQC de nivel 1/nivel 2 de Verify*Now* que contienen 2 ml de suspensión ópticamente absorbente con seroalbúmina bovina y un conservante.
- Pastillas de WQC de nivel 2 de Verify*Now* con un péptido en solución tamponada y de color rosado.

Cada kit de WQC del ensayo Verify*Now* contiene material para seis controles de nivel 1 o de nivel 2.

Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El material de WQC utilizado en la prueba Verify*Now* debe desecharse de acuerdo con las directrices institucionales para la eliminación de residuos con riesgo biológico.

Nivel 1

Invierta suavemente el diluyente 4 o 5 veces para mezclar los reactivos. El diluyente de WQC de nivel 1/nivel 2 de Verify*Now* está ahora listo para su uso como control de nivel 1.

Nivel 2

Inmediatamente antes de su uso, abra el vial que contiene la pastilla de WQC de nivel 2 de Verify*Now*. Retire el tapón del tubo de diluyente de WQC de nivel 1/nivel 2 de Verify*Now* girando y tirando de la tapa simultáneamente. Sostenga el tubo verticalmente e inserte la pastilla en el diluyente. Vuelva a poner el tapón en el tubo presionando y girando simultáneamente. Invierta suavemente el tubo 4 o 5 veces para mezclar los reactivos. El WQC de nivel 2 de Verify*Now* está ahora listo para su uso.

Consulte el manual del usuario de Verify*Now* para obtener más instrucciones.

Conservación y estabilidad

El material de control debe conservarse entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F). El material de control es adecuado para su uso hasta la fecha de caducidad estampada en la etiqueta. El material de control debe utilizarse en el plazo de 15 minutos desde su reconstitución. No congelar.

Limitaciones

El material de control debe utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Si el material de control no produce un resultado dentro del intervalo indicado en la bolsa del dispositivo de prueba, repita el proceso usando un nuevo dispositivo de ensayo y nuevo material de WQC del ensayo Verify*Now*. Si el resultado sigue estando fuera del intervalo, llame al servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.

Valores esperados

Prueba de aspirina Verify*Now*

Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

Prueba de IIb/IIIa Verify*Now*

Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

Prueba de P2Y12 Verify*Now*

Véanse los valores esperados en la bolsa del dispositivo.

Explicación de los símbolos:

Símbolo	Significado
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Uso diagnóstico *in vitro*
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
CONTROL 1	Control de nivel 1
DIL CONTROL 2	Diluyente del control de nivel 2
	No congelar
i	Consulte las instrucciones de funcionamiento

Accumetrics, Inc.®
San Diego, CA 92121, EE. UU.
Asistencia técnica: (800) 643-1640 o (internac.) +1-858-643-1600

CE
EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

14349.D 2011-11-30